# This Page Is Inserted by IFW Operations and is not a part of the Official Record

### **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

#### IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents will not correct images, Please do not report the images to the Image Problem Mailbox.

		A Company	A		r Magail				
				,					ŕ
		•	•			:	•		
* .				~					
}• •		. 1 .	*.		Salah Salah				
e	• •		•	*					<i>:</i>
<b>.</b> L	i i i i i i i i i i i i i i i i i i i	<del>*</del> . <del>*</del> .		المراقع فالسالما منا	i <u>ki</u>				·
		ين الله	<b>*</b>						
		÷			•				
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		·		V*				
			•		***		•		•
i Sir			e e e e e e e e e e e e e e e e e e e	(A.B.)	age 3	the graph of the second	ye in <b>we</b> t the	. The second	~
	•								
ŧ			**************************************						
ā		•		i e		*1	<del>-</del>	.*	•
							· .		•
1									
•							• •		•
		es."	*						
	<b>.</b>	*.			i i i		8		, <b>\$</b>
Ý.		156 cm			ja ja k		<u>.</u>		
1			٠ پيراني				•		
Ĺ	t	<u>:</u> *			2.7.1	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
za: B				, <b>a</b>	Trep#				
¥ *					·,				
i.	1 m	**	•		*				
<b>C</b> .				•					
24 24	* *		**************************************						
!	•		.t						
ere.	, Yu. Hali — ∰			97 			·		
Ŵ.									
r, fiji						•			
				/ <b>n</b> g		•			
<u>.</u>		i i		ي نو	r				
lar Tarang	÷.	,			-	•			
· •	¥.		*			•			
ř.			, A.	n e ne		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
	**	<b>्रिक्</b> र	a*			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
		المجاريق	A		• . •	ئى <sup>ئ</sup>			•
		1.8		A Company		44.7			e ete. •
							,	,	
			•:	,					
						•			
	•		X						p <sup>*</sup> ·
<b>4.</b> 21.						•			4
₹.						n Asia	*.		





(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

**PARIS** 

11) N° de publication :

(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

21 N° d'enregistrement national :

94 04832

2 718 635

(51) Int Cl : A 61 F 2/44

(12)

#### **DEMANDE DE BREVET D'INVENTION**

**A1** 

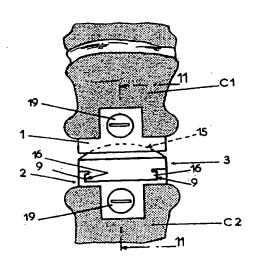
- (22) Date de dépôt : 15.04.94.
- (30) Priorité :

Demandeur(s): AXCYL MEDICAL (Société Anonyme)
— FR.

(72) Inventeur(s): Caenen Olivier Michel Joël, Lesoin Francis, Mamay Thlerry et Villette Louis.

- 43 Date de la mise à disposition du public de la demande : 20.10.95 Bulletin 95/42.
- (56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : Se reporter à la fin du présent fascicule.
- 60 Références à d'autres documents nationaux apparentés :
- (73) Titulaire(s) :
- (4) Mandataire: Marek Plerre Consell en Brevet d'Invention Cabinet Marek.

- (54) Prothèse cervicale.
- 57) Prothèse cervicale, caractérisée en ce qu'elle comprend: un plateau supérieur (1) dans la face inférieure duquel est ménagée une surface concave (4); un plateau inférieur (2) dont la face supérieure est pourvue de rainures espacées de guidage (9); un noyau d'articulation (3) comportant une surface supérieure convexe (15) destinée à s'emboîter dans ladite surface concave du plateau supérieur (1) et dont la base est munie d'ailettes latérales (16) conformées pour pouvoir glisser dans lesdites rainures de guidage (9) et permettant le positionnement dudit noyau (3) sur la face supérieure du plateau inférieur (2) par un mouvement de coulissement dans un plan parallèle à ladite face supérieure.





Prothèse cervicale.

La présente invention concerne une prothèse cervicale visant au remplacement du disque intervertébral cervical détérioré.

Afin de pallier aux handicaps découlant de la discectomie discale ou de l'arthrodèse, on a déjà proposé (WO-A-91/13598), une prothèse pour disques intervertébraux constituée, principalement, de deux plateaux munis, chacun, d'ailerons d'ancrage, séparés par un organe d'articulation constituée d'une calotte sphérique à base cylindrique implantée dans une cavité cylindrique de même diamètre, réalisée dans la face supérieure du plateau inférieur, chacun des plateaux comportant, sur l'arrière, des orifices filetés disposés symétriquement de part et d'autre de la cavité cylindrique et parallèlement aux ailerons d'ancrage.

L'implantation de cette prothèse intervertébrale prévue pour l'étage lombaire et qui nécessite l'exécution de mortaises d'ancrage dans les vertèbres adjacentes au moyen de gabarits d'écartement et de mortaisage et d'un ciseau ostéotome, est une intervention difficile à exécuter et cette prothèse l'ombaire et sa méthode d'implantation, sont inapplicables à la restauration de la hauteur discale et de la mobilité de l'espace intersomatique des vertèbres cervicales. La nécessité de procéder à quatre ostéotomies et surtout l'impaction de la prothèse qui se fait en force, rendraient délicate une intervention au niveau cervical, en raison du risque d'ébranlement médullaire, et donc de paralysie.

On connaît aussi (EP-A-0.566.810), un disque intervertébral artificiel comprenant un support supérieur et un support inférieur destinés à être fixés à deux vertèbres contiguës et entre lesquels est engagé un insert composite constitué d'un corps central élastique solidaire de deux plaques rigides débordantes de liaison permettant l'insertion, par coulissement, de cet insert dans des glissières ménagées dans les faces en regard desdits supports; un dispositif de blocage élastique assurant le

maintien dudit insert en position opérante.

Outre le fait que l'insert composite est une pièce difficile à réaliser, compte tenu de la nature des matériaux envisageables, le corps central élastique subit, lorsqu'il est implanté en position fonctionnelle, des forces d'écrasement et de torsion qui laissent craindre une altération rapide de ses qualités initiales et des riques sérieux de luxation. Cette prothèse intervertébrale est également inapplicable à la restauration de la hauteur 10 discale et de la mobilité de l'espace intersomatique des vertèbres cervicales. Effectivement, elle présente un ancrage tout à fait insuffisant sur les vertèbres adjacentes et la migration éventuelle dans le canal pourrait également provoquer une paralysie médullaire, donc gravissime. L'éjection du noyau ou de la prothèse dans les parties 15 molles cervicales, serait responsable de problèmes laryngés et oesophagiens, voire de problèmes graves au niveau des gros vaisseaux du cou.

L'invention a notamment pour but de remédier aux inconvénients ou insuffisances des prothèses intervertébrales proposées à ce jour et notamment à leur totale inadéquation au domaine des vertèbres cervicales.

Selon l'invention, cet objectif est atteint grâce à une prothèse cervicale comprenant principalement un plateau supérieur dans la face inférieure duquel est ménagée une surface concave ; un plateau inférieur dont la face. supérieure est pourvue de rainures espacées de guidage, - un noyau d'articulation ou rotule comportant une surface supérieure convexe et dont la base est munie d'ailettes latérales conformées pour pouvoir glisser dans lesdites rainures de guidage et permettant le positionnement dudit noyau sur la face supérjeure du plateau inférieur, par un mouvement de coulissement dans un plan parallèle à ladite face supérieure.

35 Dans l'application au remplacement du disque intervertébral cervical, la prothèse de disque cervicale selon l'invention permet :

une fixation parfaitement stable sans impaction en force;

20

25

- de restaurer la hauteur de l'espace intersomatique ;
- de restaurer la mobilité de cet espace ;
- de procurer un effet antalgique lié à la résection du tissu discal pathologique et à l'ouverture des trous de conjugaison, occasionnant ainsi une décompression radiculaire;
- d'obtenir également un effet antalgique par restauration d'une congruence correcte des articulaires postérieures liée à la restauration de la hauteur discale.

Les buts, caractéristiques et avantages ci-dessus, et d'autres encore, ressortiront mieux de la description qui suit et des dessins annexés dans lesquels :

La figure 1 est une vue de dessous du plateau supérieur de la prothèse.

15 La figure 2 est une vue en coupe selon la ligne 2-2 de la figure 1.

La figure 3 est une vue de face de ce plateau supérieur.

La figure 4 est une vue de dessous du noyau d'articulation.

La figure 5 est une vue en coupe suivant la ligne 5-5 de la figure 4.

La figure 6 est une vue du côté arrière ou côté d'introduction du noyau d'articulation.

La figure 7 est une vue en plan du plateau inférieur. La figure 8 est une vue en coupe selon la ligne 8-8 de la figure 7.

La figure 9 est une vue de face du plateau inférieur. La figure 10 est une vue de face de la prothèse montrée en place entre deux vertèbres adjacentes.

La figure 11 est une vue en coupe selon la ligne 11-11 de la figure 10.

On se reporte auxdits dessins pour décrire un exemple avantageux, bien que nullement limitatif, de réalisation de la prothèse de disque cervicale selon l'invention.

Cette prothèse comporte principalement :

- un plateau supérieur 1,
- un plateau inférieur 2,

20

30

- un noyau d'articulation ou rotule 3, intercalé entre les deux plateaux 1, 2.

Les trois parties composantes précitées ont une forme générale circulaire et il paraît suffisant de prévoir leur exécution en seulement deux largeurs ou diamètres, par exemple de l'ordre de 13 mm et de 16 mm seulement.

Les plateaux 1 et 2 peuvent être exécutés avec une hauteur unique, ce qui simplifie les références de matériel, mais le noyau prothétique 3 peut être réalisé en différentes hauteurs, ce qui permet de modifier la hauteur de l'espace discal.

Les plateaux prothétiques 1 et 2 peuvent avantageusement être exécutés en titane, tandis que le noyau d'articulation est de préférence exécuté en polyéthylène haute densité.

Le plateau supérieur 1 comporte, dans sa face inférieure, une surface concave 4, constituée par une cavité ayant avantageusement la forme d'une calotte sphérique. Ce plateau présente une plaque console antérieure 5 s'étendant vers le haut dans une direction parallèle ou sensiblement parallèle à l'axe dudit plateau. Dans cette plaque console de forme courbe, est ménagé un trou 6 pourvu d'une fraisure, pour le passage d'une vis de fixation.

Le plateau inférieur 2 comporte également une plaque 25 console antérieure 7 similaire, s'étendant vers le bas, et dans laquelle est aussi prévu un trou 8 pourvu d'une fraisure, pour le passage d'une vis de fixation.

La face supérieure du plateau inférieur est évidée, de manière à présenter deux rainures de guidage 9 espacées et parallèles. Selon une disposition caractérisque de l'invention, ces rainures 9 sont orientées parallèlement à l'axe du trou 8, comme le montre la figure 7. Elles sont ouvertes à leur extrémité antérieure et fermées à leur extrémité postérieure.

En outre, selon une autre disposition caractéristique de l'invention, une rampe de guidage 10 est ménagée entre les portions postérieures des rainures 9. Cette rampe de guidage comporte une extrémité antérieure courbe 10a et des

10

15

20

bords parallèles 10b constituant les surfaces de guidage, ces bords 10b étant parallèles aux rainures 9.

La face supérieure du plateau 2 est ainsi constituée par des surfaces planes étagées 2a, 2b.

En avant et à distance de l'extrémité libre arrondie 10a de la rampe 10, la surface inférieure 2a du plateau 2, est munie d'un petit ergot 11 orienté vers le haut.

De manière avantageuse, les surfaces extérieures des plateaux 1 et 2 destinées à se trouver en contact avec les vertébres adjacentes, sont pourvues de rainures 12, 13, respectivement, afin que les parties en contact avec l'os soient réhabitables par ostéogenèse. Ces rainures sont orientées perpendiculairement à l'axe des trous 6, 8, respectivement. Elles sont délimitées par des nervures de section triangulaire dont la face pentée est orientée en direction du bord d'introduction des plateaux 1 et 2, c'est-à-dire en direction de leur bord opposé à la plaque console antérieure 5 et 7, respectivement.

Le noyau d'articulation 3 est, comme indiqué précèdemment, avantageusement réalisé en polyéthylène haute densité ou en tout autre matériau biocompatible présentant les caractéristiques mécaniques souhaitables.

Par exemple, ce noyau pourraît être exécuté en polyéthylène recouvert de céramique permettant d'éviter tout fluage et de diminuer l'usure.

Ce noyau comporte un corps cylindrique 14 qui peut être réalisé avec des hauteurs différentes, selon les besoins. Il présente une surface supérieure convexe 15 laquelle peut avoir la forme d'une calotte sphérique ayant un rayon sensiblement identique à celui de la concavité 4 du plateau supérieur 1.

Dans sa partie inférieure, le noyau prothétique comporte latéralement, des ailettes parallèles 16 dirigées vers l'extérieur.

En outre, dans sa partie postérieure ou partie d'introduction, la face inférieure du noyau 3 présente un évidement pour le logement des parties saillantes de la face supérieure du plateau inférieur 2. Notamment, la face

5

10

15

20

25

30

inférieure du noyau 3 comporte une gorge de guidage 17 coopérant avec la rampe de guidage double 10 du plateau 2, pour s'opposer à tout effet de coincement, lors de l'introduction, ou du retrait, par coulissement, dudit noyau entre les plateaux prothétiques. Cette gorge de guidage présente des bords 17b parallèles et un fond courbe 17a.

La face inférieure du noyau 3 présente des surfaces planes étagées 3a, 3b destinées à se trouver en contact avec les surfaces planes étagées 2a, 2b du plateau inférieur 2 et coopérant avec ces dernières lors de son engagement entre les plateaux 1 et 2 ou lors de son retrait.

En avant et à distance de la gorge de guidage 17, la face inférieure du noyau 3 présente un petit trou borgne 18 destiné à coopérer avec l'ergot 11 du plateau inférieur 2, lequel vient s'enclaver dans ledit trou, lorsque ledit noyau se trouve en position opérante.

Les surfaces de la prothèse cervicale décrite ci-dessus et notamment ses surfaces en contact avec les vertèbres cervicales contiguës, sont avantageusement couverte d'un plasma d'hydroxy apatite, afin d'améliorer l'interface entre la prothèse et l'os adjacent. La prothèse pourrait également être recouverte d'un plasma de titane.

On décrit ci-après le mode de pose de la prothèse cervicale selon l'invention.

25 1. - La conformation de l'espace récepteur est d'abord adaptée à la taille de la prothèse, à l'aide d'un matériel ancillaire adapté connu en soi, ce matériel consistant en un gabarit permettant une découpe osseuse franche et de dimension exacte.

En effet, il existe de grandes variabilités de l'anatomie des structures ostéodiscales au niveau cervical, tant en forme qu'en dimension, ce qui nécessiterait, le cas échéant, de multiples tailles et formes des plateaux prothétiques, voire la fabrication d'une prothèse sur mesure. Il apparait plus simple d'adapter l'os avoisinant à la prothèse, ce qui procure par ailleurs une meilleure stabilité des plateaux prothétiques.

Par ailleurs, cela évite une impaction en force de la

15

20

30

prothèse, ce qui provoquerait un important risque de souffrance médullaire par ébranlement, voire par choc direct.

- 2. Les plateaux prothétiques supérieur 1 et inférieur 2 sont ensuite fixés aux corps vertébraux adjacents C1, C2 par l'intermédiaire de leur plaque console antérieure 5, 7, respectivement, et au moyen d'une vis cortico-spongieuse 19, lesdites plaques consoles antérieures étant appliquées contre la surface antérieure desdits corps vertébraux.
- 10 3. Le noyau prothétique ou rotule 3 est ensuite engagé, par coulissement, à la manière d'un tiroir, entre les plateaux 1 et 2, les ailettes latérales 16 du noyau 3 glissant dans les rainures 9 du plateau inférieur 2 lors de l'engagement dudit noyau. En fin de course, l'extrémité libre de la rampe double de guidage 10 vient buter contre le
- fond de la gorge 17, tandis que :

   d'une part, la partie 15 formant rotule du noyau vient
  s'emboîter dans la concavité 4 du plateau supérieur 1, et
  que,
- 20 d'autre part, l'ergot 11 vient s'enclaver dans le trou 18 du noyau, ce qui empêche toute mobilisation secondaire dudit noyau.

On conçoit que le noyau 3 est ainsi positionné sur le plateau inférieur 2 au moyen d'un système anti-rotatoire sur l'axe de la prothèse, constitué par les surfaces de guidage parallèles de ces derniers et d'un système anti-exclusion constitué par le fond de la gorge 17 et par le dispositif de verrouillage 11-18.

D'autre part, les surfaces en contact du plateau supérieur et de la rotule permettent un débattement angulaire égal ou inférieur à 10 degrés.

On observe qu'en position opérante, il n'existe qu'une seule surface de glissement, située entre le plateau supérieur 1 et le noyau 3, alors que la fixation rigide desdits noyau au plateau inférieur 2 empèche tout risque de luxation.

D'autre part, le noyau 3 est mis en place dans un système de tiroir, ce qui permet de le fixer rigidement au

25

30

plateau inférieur 2 après avoir fixé les deux plateaux prothétiques seulement, et non pas dans le même temps opératoire.

En outre, le remplacement de la rotule en cas de 5 nécessité peut s'opérer dans les meilleures conditions de facilité et de rapidité.

#### REVENDICATIONS

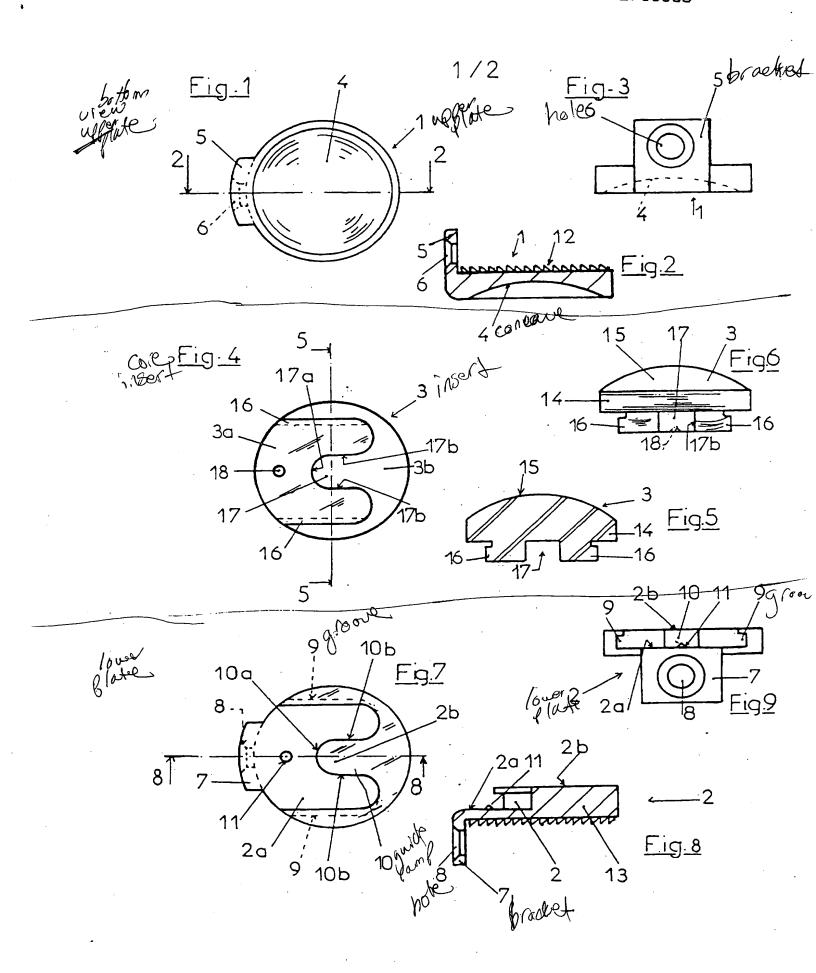
- 1. Prothèse cervicale, caractérisée en ce qu'elle comprend : un plateau supérieur (1) dans la face inférieure duquel est ménagée une surface concave (4) ; un plateau inférieur (2) dont la face supérieure est pourvue de rainures espacées de guidage (9) ; un noyau d'articulation (3) comportant une surface supérieure convexe (15) destinée à s'emboîter dans ladite surface concave du plateau supérieur (1) et dont la base est munie d'ailettes latérales (16) conformées pour pouvoir glisser dans lesdites rainures de guidage (9) et permettant le positionnement dudit noyau (3) sur la face supérieure du plateau inférieur (2) par un mouvement de coulissement dans un plan parallèle à ladite face supérieure.
- 2. Prothèse cervicale selon la revendication 1,
   15 caractérisée en ce que le plateau inférieur (2) comporte sur sa face supérieure, entre la portion postérieure des rainures de guidage (9) et à distance de ces dernières, une rampe de guidage double (10) dont les bords latéraux (10b) sont parallèles auxdites rainures (9), et en ce que le noyau d'articulation (3) comporte une gorge de guidage (17) dont les bords parallèles (17b) coopèrent avec les bords opposés de la rampe double (10) pour réaliser un guidage complémentaire dudit noyau d'articulation, lors de son engagement entre les plateaux supérieur (1) et inférieur
   25 (2).
  - 3. Prothèse cervicale suivant l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisée en ce que les plateaux supérieur (1) et inférieur (2) comportent, chacun, une plaque console antérieure de fixation (5, 7), respectivement dirigée vers le haut et vers le bas, ces plaques consoles antérieures étant pourvues d'un trou (6, 8) pour le passage d'une vis de fixation (19).

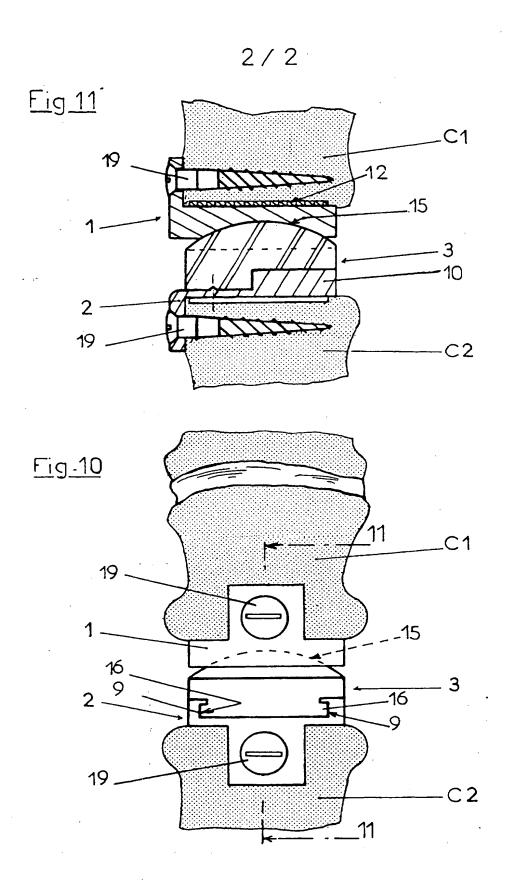
10

- 4. Prothèse cervicale selon la revendication 3, caractérisée en ce que l'axe du trou (8) de la plaque console antérieure de fixation (7) du plateau inférieur, est parallèle aux rainures (9) dudit plateau inférieur.
- 5. Prothèse cervicale suivant l'une quelconque des revendications 2 à 4, caractérisée en ce que le plateau inférieur (2) comporte, en avant et dans l'alignement de sa rampe de guidage double (10), un petit ergot (11), et en ce que la face inférieure du noyau d'articulation (3) est pourvue d'un petit trou (18) dans lequel est enclavé ledit petit ergot lorsque ledit noyau est positionné de façon opérante sur ledit plateau inférieur (2).
  - 6. Prothèse cervicale selon l'une quelconque des revendications 2 à 5, caractérisée en ce que la rampe de guidage double (10) comporte une extrémité libre courbe (10a) tandis que la gorge (17) du noyau (3) dans laquelle peut coulisser ladite rampe de guidage, comporte un fond courbe (17a).
- 7. Prothèse cervicale selon l'une quelconque des
  20 revendications 1 à 6, caractérisée en ce que la base du
  noyau d'articulation (3) et la face supérieure du plateau
  inférieur (2) comportent des surfaces planes étagées
  (3a, 3b; 2a, 2b) glissant les unes sur les autres, lors de
  l'engagement ou du retrait dudit noyau d'articulation.
- 8. Prothèse cervicale suivant l'une quelconque des revendications 3 à 7, caractérisée en ce que les surfaces extérieures des plateaux prothétiques (1, 2) destinées à se trouver en contact avec les vertèbres adjacentes, sont pourvues de rainures (12, 13) orientées perpendiculairement aux trous (6, 8) des plaques consoles antérieures de fixation (5, 7).

9. - Prothèse cervicale selon la revendication 8, caractérisée en ce que les rainures (12, 13) sont délimitées par des filets saillants ou nervures ayant un profil triangulaire dont la face pentée est orientée en direction du bord d'introduction des plateaux (1, 2).

10. - Prothèse cervicale suivant l'une quelconque des revendications 1 à 9, caractérisée en ce que ses surfaces destinées à être placées en contact avec le corps osseux de deux vertebres contigues, sont recouvertes d'hydroxy-apatite.





PROPRIETE INDUSTRIELLE

2718635

N° d'enregistrement national

## INSTITUT NATIONAL RAPPORT DE RECHERCHE PRELIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications déposées avant le commencement de la recherche FA 500541 FR 9404832

	UMENTS CONSIDERES CO		Revendications concernées	
Catégorie	Citation du document avec indication des parties pertinentes	, en cas de besoin,	de la demande examinée	
Y,D A	WO-A-91 13598 (MARNAY) * page 10, ligne 16 - page figures 1-3 *	ge 11, ligne 10;	1 8,9	
Y	FR-A-2 632 516 (ESTEVE)  * page 4, ligne 27 - page figures 3-7 *	e 5, ligne 20;	1	
<b>A</b>	EP-A-0 317 972 (ASAHI KOCKABUSHIKI KAISHA) * revendications 1,10; fi		1,10	
A	EP-A-0 512 529 (DEPUY) * le document en entier *	• 1.	1,5	
	US-A-3 958 278 (LEE)  * colonne 3, ligne 3 - li  * colonne 3, ligne 45 - l 3-5,7,8 *	gne 17 *: igne 50; figures	2,7	·
	US-A-5 258 031 (SALIB) * colonne 3, ligne 22 - 1	igne 63; figure 3	3,4	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES 6)
	WO-A-93 01771 (CALCITEK) * page 11, ligne 8 - lign *		8	
D, A	EP-A-0 566 810 (SULZER M	EDIZINALTECHNIK)		
		<b>3</b>		
		1		
		2,		
		*		
	Date	€ achèvement de la recherche		Fx majorito m
	Date	€ achtrement de la recherche 16 Janvier 1995	Klei	Eximinates n, C

1

EPO FORM 1503 03.82 (POIC13)



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

N° de publication : (à n'utiliser que pour les

2 718 635

INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE commandes de reproduction

94 04832

**PARIS** 

Nº d'enregistrement national

Int Cl' : A 61 F 2/44

**BREVET D'INVENTION** 

**B1** 

(54) PROTHESE CERVICALE.

(22) Date de dépôt : 15.04.94.

60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

(30) Priorité :

Demandeur(s) : ANCHE WIEDICAL SOCIETE

(43) Date de la mise à disposition du public

de la demande : 20.10.95 Bulletin 95/42.

(45) Date de la mise à disposition du public du brevet d'invention: 05.07.96 Bulletin 96/27.

72 Inventeur(s): CAENER COUNTER MICHEL
JOEL, LESOIN FRANCIS MARNAY THIERRY et VILLETTE LOUIS

(56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche :

(73) Titulaire(s) :

Se reporter à la fin du présent fascicule

(74) Mandataire(s): MARE



•

Prothèse cervicale.

La présente invention concerne une prothèse cervicale visant au remplacement du disque intervertébral cervical détérioré.

Afin de pallier aux handicaps découlant de la discectomie discale ou de l'arthrodèse, on a déjà proposé (WO-A-91/13598), une prothèse pour disques intervertébraux constituée, principalement, de deux plateaux munis, chacun, d'ailerons d'ancrage, séparés par un organe d'articulation constituée d'une calotte sphérique à base cylindrique implantée dans une cavité cylindrique de même diamètre, réalisée dans la face supérieure du plateau inférieur, chacun des plateaux comportant, sur l'arrière, des orifices filetés disposés symétriquement de part et d'autre de la cavité cylindrique et parallèlement aux ailerons d'ancrage.

L'implantation de cette prothèse intervertébrale prévue pour l'étage lombaire et qui nécessite l'exécution de mortaises d'ancrage dans les vertèbres adjacentes au moyen de gabarits d'écartement et de mortaisage et d'un ciseau ostéotome, est une intervention difficile à exécuter et cette prothèse lombaire et sa méthode d'implantation, sont inapplicables à la restauration de la hauteur discale et de la mobilité de l'espace intersomatique des vertèbres cervicales. La nécessité de procéder à quatre ostéotomies et surtout l'impaction de la prothèse qui se fait en force, rendraient délicate une intervention au niveau cervical, en raison du risque d'ébranlement médullaire, et donc de paralysie.

On connaît aussi (EP-A-0.566.810), un disque

intervertébral artificiel comprenant un support supérieur et un support inférieur destinés à être fixés à deux vertèbres contiguës et entre lesquels est engagé un insert composite constitué d'un corps central élastique solidaire de deux plaques rigides débordantes de liaison permettant

l'insertion, par coulissement, de cet insert dans des glissières ménagées dans les faces en regard desdits supports; un dispositif de blocage élastique assurant le

Fig.			
	* 1		:
<b>P</b> *			
	*		
and a section of the control of the			
	<u>.</u>		
· 生			
	్లి కో		
C MP MP M			
*			
~	in the nation of the state of t	the state of the s	

maintien dudit insert en position opérante.

: |

10

15

20

25

30

35

Outre le fait que l'insert composite est une pièce difficile à réaliser, compte tenu de la nature des matériaux envisageables, le corps central élastique subit, lorsqu'il 5 est implanté en position fonctionnelle, des forces d'écrasement et de torsion qui laissent craindre une altération rapide de ses qualités initiales et des riques sérieux de luxation. Cette prothèse intervertébrale est également inapplicable à la restauration de la hauteur discale et de la mobilité de l'espace intersomatique des vertèbres cervicales. Effectivement, elle présente un ancrage tout à fait insuffisant sur les vertèbres adjacentes et la migration éventuelle dans le canal pourrait également provoquer une paralysie médullaire, donc gravissime. L'éjection du noyau ou de la prothèse dans les parties molles cervicales, serait responsable de problèmes laryngés et oesophagiens, voire de problèmes graves au niveau des gros vaisseaux du cou.

L'invention a notamment pour but de remédier aux inconvénients ou insuffisances des prothèses intervertébrales proposées à ce jour et notamment à leur totale inadéquation au domaine des vertèbres cervicales.

Selon l'invention, cet objectif est atteint grâce à une prothèse cervicale comprenant principalement un plateau supérieur dans la face inférieure duquel est ménagée une surface concave ; un plateau inférieur dont la face supérieure est pourvue de rainures espacées de guidage, - un noyau d'articulation ou rotule comportant une surface supérieure convexe et dont la base est munie d'ailettes latérales conformées pour pouvoir glisser dans lesdites rainures de guidage et permettant le positionnement dudit noyau sur la face supérieure du plateau inférieur, par un mouvement de coulissement dans un plan parallèle à ladite face supérieure.

Dans l'application au remplacement du disque intervertébral cervical, la prothèse de disque cervicale selon l'invention permet : - une fixation parfaitement stable sans impaction en force;

- de restaurer la hauteur de l'espace intersomatique ;
- de restaurer la mobilité de cet espace ;

5

- de procurer un effet antalgique lié à la résection du tissu discal pathologique et à l'ouverture des trous de conjugaison, occasionnant ainsi une décompression radiculaire;
- d'obtenir également un effet antalgique par restauration d'une congruence correcte des articulaires postérieures liée à la restauration de la hauteur discale.
- 10 Les buts, caractéristiques et avantages ci-dessus, et d'autres encore, ressortiront mieux de la description qui suit et des dessins annexés dans lesquels :

La figure 1 est une vue de dessous du plateau supérieur de la prothèse.

15 La figure 2 est une vue en coupe selon la ligne 2-2 de la figure 1.

La figure 3 est une vue de face de ce plateau supérieur.

La figure 4 est une vue de dessous du noyau 20 d'articulation.

La figure 5 est une vue en coupe suivant la ligne 5-5 de la figure 4.

La figure 6 est une vue du côte arrière ou côte d'introduction du noyau d'articulation.

La figure 7 est une vue en plan du plateau inférieur. La figure 8 est une vue en coupe selon la ligne 8-8 de la figure 7.

La figure 9 est une vue de face du plateau inférieur.

La figure 10 est une vue de face de la prothèse montrée 30 en place entre deux vertèbres adjacentes.

La figure 11 est une vue en coupe selon la ligne 11-11 de la figure 10.

On se reporte auxdits dessins pour décrire un exemple avantageux, bien que nullement limitatif, de réalisation de la prothèse de disque cervicale selon l'invention.

Cette prothèse comporte principalement :

- un plateau supérieur 1,

35

- un plateau inférieur 2,

- un noyau d'articulation ou rotule 3, intercalé entre les deux plateaux 1, 2.

Les trois parties composantes précitées ont une forme générale circulaire et il parait suffisant de prévoir leur exécution en seulement deux largeurs ou diamètres, par exemple de l'ordre de 13 mm et de 16 mm seulement.

Les plateaux 1 et 2 peuvent être executes avec une hauteur unique, ce qui simplifie les références de matériel, mais le noyau prothétique 3 peut être réalisé en différentes hauteurs, ce qui permet de modifier la hauteur de l'espace discal.

Les plateaux prothétiques 1 et 2 peuvent avantageusement être exécutés en titane, tandis que le noyau d'articulation est de préférence exécuté en polyéthylène haute densité.

15

35

(<sub>24</sub> )

Le plateau supérieur 1 comporte, dans sa face inférieure, une surface concave 4, constituée par une cavité ayant avantageusement la forme d'une calotte sphérique. Ce plateau présente une plaque console antérieure 5 s'étendant vers le haut dans une direction parallèle ou sensiblement parallèle à l'axe dudit plateau. Dans cette plaque console de forme courbe, est ménagé un trou 6 pourvu d'une fraisure, pour le passage d'une vis de fixation.

Le plateau inférieur 2 comporte également une plaque console antérieure 7 similaire, s'étendant vers le bas, et dans laquelle est aussi prévu un trou 8 pourvu d'une fraisure, pour le passage d'une vis de fixation.

La face supérieure du plateau inférieur est évidée, de manière à présenter deux rainures de guidage 9 espacées et parallèles. Selon une disposition caractérisque de l'invention, ces rainures 9 sont orientées parallèlement à l'axe du trou 8, comme le montre la figure 7. Elles sont ouvertes à leur extrémité antérieure et fermées à leur extrémité postérieure.

En outre, selon une autre disposition caractéristique de l'invention, une rampe de guidage 10 est ménagée entre les portions postérieures des rainures 9. Cette rampe de guidage comporte une extrémité antérieure courbe 10a et des

bords parallèles 10b constituant les surfaces de guidage, ces bords 10b étant parallèles aux rainures 9.

La face supérieure du plateau 2 est ainsi constituée par des surfaces planes étagées 2a, 2b.

5

10

15

20

25

30

35

En avant et à distance de l'extrémité libre arrondie 10a de la rampe 10, la surface inférieure 2a du plateau 2, est munie d'un petit ergot 11 orienté vers le haut.

De manière avantageuse, les surfaces extérieures des plateaux 1 et 2 destinées à se trouver en contact avec les vertèbres adjacentes, sont pourvues de rainures 12, 13, respectivement, afin que les parties en contact avec l'os soient réhabitables par ostéogenèse. Ces rainures sont orientées perpendiculairement à l'axe des trous 6, 8, respectivement. Elles sont délimitées par des nervures de section triangulaire dont la face pentée est orientée en direction du bord d'introduction des plateaux 1 et 2, c'est-à-dire en direction de leur bord opposé à la plaque console antérieure 5 et 7, respectivement.

Le noyau d'articulation 3 est, comme indiqué précédemment, avantageusement réalisé en polyéthylène haute densité ou en tout autre matériau biocompatible présentant les caractéristiques mécaniques souhaitables.

Par exemple, ce noyau pourraît être exécuté en polyéthylène recouvert de céramique permettant d'éviter tout fluage et de diminuer l'usure.

Ce noyau comporte un corps cylindrique 14 qui peut être réalisé avec des hauteurs différentes, selon les besoins. Il présente une surface supérieure convexe 15 laquelle peut avoir la forme d'une calotte sphérique ayant un rayon sensiblement identique à celui de la concavité 4 du plateau supérieur 1.

Dans sa partie inférieure, le noyau prothétique comporte latéralement, des ailettes parallèles 16 dirigées vers l'extérieur.

En outre, dans sa partie postérieure ou partie d'introduction, la face inférieure du noyau 3 présente un évidement pour le logement des parties saillantes de la face supérieure du plateau inférieur 2. Notamment, la face

inférieure du noyau 3 comporte une gorge de guidage 17 coopérant avec la rampe de guidage double 10 du plateau 2, pour s'opposer à tout effet de coincement, lors de l'introduction, ou du retrait, par coulissement, dudit noyau entre les plateaux prothétiques. Cette gorge de guidage présente des bords 17b parallèles et un fond courbe 17a.

La face inférieure du noyau 3 présente des surfaces planes étagées 3a, 3b destinées à se trouver en contact avec les surfaces planes étagées 2a, 2b du plateau inférieur 2 et coopérant avec ces dernières lors de son engagement entre les plateaux 1 et 2 ou lors de son retrait.

10

20

30

( i

En avant et à distance de la gorge de guidage 17, la face inférieure du noyau 3 présente un petit trou borgne 18 destiné à coopérer avec l'ergot 11 du plateau inférieur 2, lequel vient s'enclaver dans ledit trou, lorsque ledit noyau se trouve en position opérante.

Les surfaces de la prothèse cervicale décrite ci-dessus et notamment ses surfaces en contact avec les vertèbres cervicales contiguës, sont avantageusement couverte d'un plasma d'hydroxy apatite, afin d'améliorer l'interface entre la prothèse et l'os adjacent. La prothèse pourrait également être recouverte d'un plasma de titane.

On décrit ci-après le mode de pose de la prothèse cervicale selon l'invention.

25 1. - La conformation de l'espace récepteur est d'abord adaptée à la taille de la prothèse, à l'aide d'un matériel ancillaire adapté connu en soi, ce matériel consistant en un gabarit permettant une découpe osseuse franche et de dimension exacte.

En effet, il existe de grandes variabilités de l'anatomie des structures ostéodiscales au niveau cervical, tant en forme qu'en dimension, ce qui nécessiterait, le cas échéant, de multiples tailles et formes des plateaux prothétiques, voire la fabrication d'une prothèse sur mesure. Il apparaît plus simple d'adapter l'os avoisinant à la prothèse, ce qui procure par ailleurs une meilleure stabilité des plateaux prothétiques.

Par ailleurs, cela évite une impaction en force de la

prothèse, ce qui provoquerait un important risque de souffrance médullaire par ébranlement, voire par choc direct.

- 2. Les plateaux prothétiques supérieur 1 et inférieur 2 sont ensuite fixés aux corps vertébraux adjacents C1, C2 par l'intermédiaire de leur plaque console antérieure 5, 7, respectivement, et au moyen d'une vis cortico-spongieuse 19, lesdites plaques consoles antérieures étant appliquées contre la surface antérieure desdits corps vertébraux.
- 3. Le noyau prothétique ou rotule 3 est ensuite engagé, par coulissement, à la manière d'un tiroir, entre les plateaux 1 et 2, les ailettes latérales 16 du noyau 3 glissant dans les rainures 9 du plateau inférieur 2 lors de l'engagement dudit noyau. En fin de course, l'extrémité
- 15 libre de la rampe double de guidage 10 vient buter contre le fond de la gorge 17, tandis que :
  - d'une part, la partie 15 formant rotule du noyau vient s'emboîter dans la concavité 4 du plateau supérieur 1, et que,
- 20 d'autre part, l'ergot 11 vient s'enclaver dans le trou 18 du noyau, ce qui empêche toute mobilisation secondaire dudit noyau.

On conçoit que le noyau 3 est ainsi positionné sur le plateau inférieur 2 au moyen d'un système anti-rotatoire sur l'axe de la prothèse, constitué par les surfaces de guidage parallèles de ces derniers et d'un système anti-exclusion constitué par le fond de la gorge 17 et par le dispositif de verrouillage 11-18.

D'autre part, les surfaces en contact du plateau supérieur et de la rotule permettent un débattement angulaire égal ou inférieur à 10 degrés.

30

On observe qu'en position opérante, il n'existe qu'une seule surface de glissement, située entre le plateau supérieur 1 et le noyau 3, alors que la fixation rigide desdits noyau au plateau inférieur 2 empèche tout risque de luxation.

D'autre part, le noyau 3 est mis en place dans un système de tiroir, ce qui permet de le fixer rigidement au

plateau inférieur 2 après avoir fixé les deux plateaux prothétiques seulement, et non pas dans le même temps opératoire.

En outre, le remplacement de la rotule en cas de nécessité peut s'opérer dans les meilleures conditions de facilité et de rapidité.

#### REVENDICATIONS

1. - Prothèse cervicale, comprenant : - un plateau supérieur (1) dans la face inférieure duquel est ménagée une surface concave (4) ; - un plateau inférieur (2) ; - un noyau d'articulation (3) comportant une surface supérieure convexe (15) destinée à s'emboîter dans ladite surface concave du plateau supérieur (1), caractérisée en ce que la face supérieure du plateau inférieur (2) est pourvue de rainures espacées et parallèles de guidage (9), et en ce que la base du noyau d'articulation (3) est munie d'ailettes latérales et parallèles (16) conformées pour pouvoir glisser dans lesdites rainures de guidage (9) et permettant le positionnement dudit noyau (3) sur la face supérieure dudit plateau inférieur (2) par un mouvement de coulissement dans un plan parallèle à ladite face supérieure.

5

10

- 2. Prothèse cervicale selon la revendication 1, caractérisée en ce que le plateau inférieur (2) comporte sur sa face supérieure, entre la portion postérieure des rainures de guidage (9) et à distance de ces dernières, une rampe de guidage double (10) dont les bords latéraux (10b) sont parallèles auxdites rainures (9), et en ce que le noyau d'articulation (3) comporte une gorge de guidage (17) dont les bords parallèles (17b) coopèrent avec les bords opposés de la rampe double (10) pour réaliser un guidage complémentaire dudit noyau d'articulation, lors de son engagement entre les plateaux supérieur (1) et inférieur (2).
- 3. Prothèse cervicale suivant l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisée en ce que les plateaux supérieur (1) et inférieur (2) comportent, chacun, une plaque console antérieure de fixation (5, 7), respectivement dirigée vers le haut et vers le bas, ces plaques consoles antérieures étant pourvues d'un trou (6, 8) pour le passage d'une vis de fixation (19).

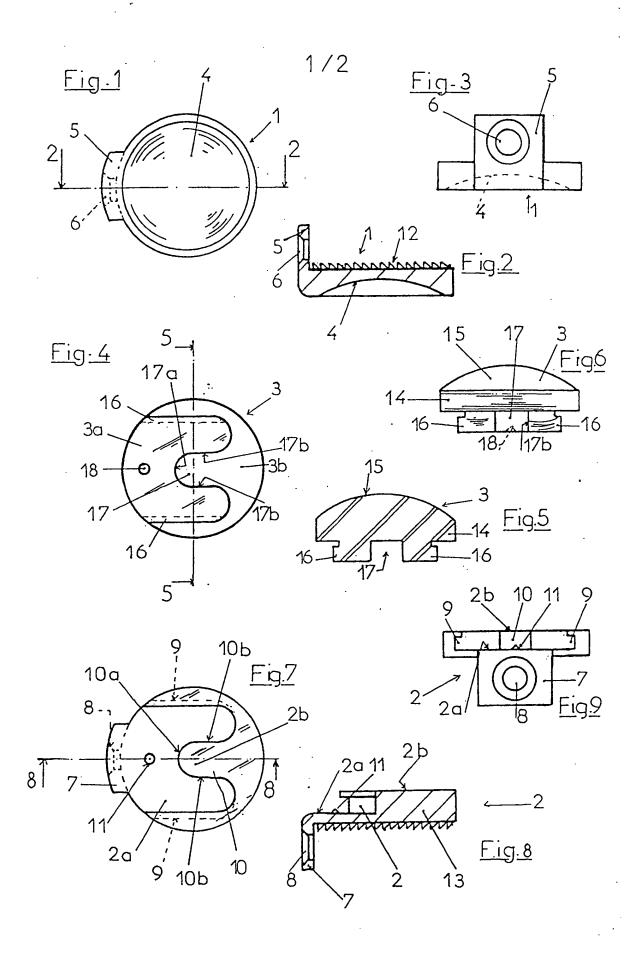
- 4. Prothèse cervicale selon la revendication 3, caractérisée en ce que l'axe du trou (8) de la plaque console antérieure de fixation (7) du plateau inférieur, est parallèle aux rainures (9) dudit plateau inférieur.
- 5. Prothèse cervicale suivant l'une quelconque des revendications 2 à 4, caractérisée en ce que le plateau inférieur (2) comporte, en avant et dans l'alignement de sa rampe de guidage double (10), un petit ergot (11), et en ce que la face inférieure du noyau d'articulation (3) est pourvue d'un petit trou (18) dans lequel est enclavé ledit petit ergot lorsque ledit noyau est positionné de façon opérante sur ledit plateau inférieur (2).
  - 6. Prothèse cervicale selon l'une quelconque des revendications 2 à 5, caractérisée en ce que la rampe de guidage double (10) comporte une extrémité libre courbe (10a) tandis que la gorge (17) du noyau (3) dans laquelle peut coulisser ladite rampe de guidage, comporte un fond courbe (17a).

15

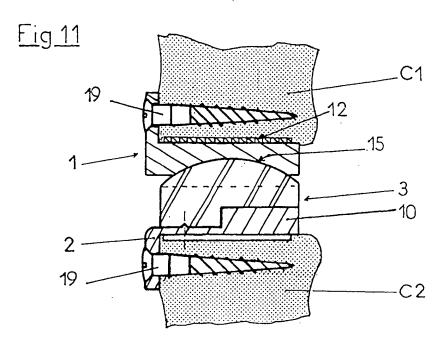
- 7. Prothèse cervicale selon l'une quelconque des
  20 revendications 1 à 6, caractérisée en ce que la base du
  noyau d'articulation (3) et la face supérieure du plateau
  inférieur (2) comportent des surfaces planes étagées
  (3a, 3b; 2a, 2b) glissant les unes sur les autres, lors de
  l'engagement ou du retrait dudit noyau d'articulation.
- 25 8. Prothèse cervicale suivant l'une quelconque des revendications 3 à 7, caractérisée en ce que les surfaces extérieures des plateaux prothétiques (1, 2) destinées à se trouver en contact avec les vertèbres adjacentes, sont pourvues de rainures (12, 13) orientées perpendiculairement aux trous (6, 8) des plaques consoles antérieures de fixation (5, 7).

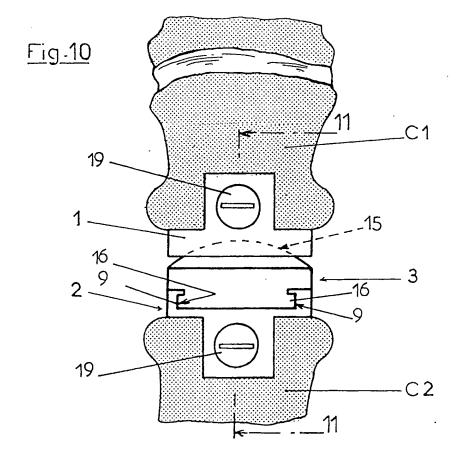
. !

- 9. Prothèse cervicale selon la revendication 8, caractérisée en ce que les rainures (12, 13) sont délimitées par des filets saillants ou nervures ayant un profil triangulaire dont la face pentée est orientée en direction du bord d'introduction des plateaux (1, 2).
- 10. Prothèse cervicale suivant l'une quelconque des revendications 1 à 9, caractérisée en ce que ses surfaces destinées à être placées en contact avec le corps osseux de deux vertèbres contigues, sont recouvertes d'hydroxy-apatite.









#### Cervical Prosthesis.

The present invention relates to a cervical prosthesis used to replace a deteriorated intervertebral cervical disc.

In order to alleviate handicaps resulting from discal discectomy or arthrodesis, WO-A-91/13598 has proposed a prosthesis for intervertebral discs which is principally constituted by two plates, each equipped with anchoring ailerons separated by a connecting device made of a spherical cap with a cylindrical base implanted in a cylindrical cavity having the same diameter, realized in the upper face of the lower plate, with each of the plates containing, on the rear part, symmetrically arranged threaded openings on either side of the cylindrical cavity and parallel with the anchoring ailerons.

Implanting this intervertebral prosthesis intended for the lumbar stage, which requires making anchoring slots in the adjacent vertebrae by using gauges for spreading and slotting as well as an osteotomy scissors, is a difficult intervention and this lumbar prosthesis and its implantation method are not applicable to restoring disc height and the mobility of the intersomatic space of the cervical vertebrae. In particular, the need to perform four osteotomies and impacting the prosthesis through brute force would complicate an intervention at the cervical level due to the risk of medullar concussion and paralysis.

From EP-A-566,810, we also know of an artificial intervertebral disc including an upper support and a lower support intended to be attached to two contiguous vertebrae and between which is inserted a composite insert made of an integral elastic central body with two overflowing rigid linking plates which allow the insertion, via sliding, of this insert into slide bars provided in the faces opposite said supports, and with an elastic blocking device ensuring that said insert remains in operating position.

Apart from the fact that the composite insert is difficult to manufacture when one considers the nature of the materials that are likely to be used, when it is placed in operating position, the elastic central body undergoes crushing and torsion forces which may cause a rapid change in its initial qualities and present serious risks for luxation. This intervertebral prosthesis is also inapplicable to restoring disc height and mobility of the intersomatic space of cervical vertebrae. Indeed, it presents a type of anchoring which is completely inadequate on the adjacent vertebrae and wherein possible migration into the

canal might also cause very serious medullary paralysis. Ejection of the core or the prosthesis into the soft cervical tissues might cause laryngeal and esophageal problems, even serious problems in the major neck vessels.

The goal of the invention is to eliminate the disadvantages or shortcomings of intervertebral prostheses manufactured to date, in particular their total inadequacy in the area of cervical vertebrae.

According to the invention, this goal is met by a cervical prosthesis including, principally, an upper plate in whose lower face a concave surface is provided; a lower plate whose upper face is provided with spaced guiding grooves, a connecting core or ball joint including a convex upper surface whose base is equipped with lateral blades which are shaped so that they can slide into said grooves and which allow said core to be positioned on the upper face of the lower plate by a sliding movement in a plane parallel to said upper face.



In the application for replacing the intervertebral cervical disc, the cervical disc prosthesis according to the invention makes possible:

- a completely stable attachment free from brute force impaction;
- restoring the height of the intersomatic space;
- restoring the mobility of this space;
- procuring an antalgic effect linked to the resection of pathological disc tissue and to opening pairing holes, thus causing radicular decompression;
- also obtaining an antalgic effect by restoring the proper congruence of the posterior joints linked to restoring disc height.

The above goals, characteristics and advantages, as well as others, will be more easily appreciated upon reading the following description and the attached drawings, wherein:

- Figure 1 is a view from underneath the upper plate of the prosthesis.
- Figure 2 is a sectional view according to line 2-2 of figure 1.
- Figure 3 is a front elevation of the upper plate.
- Figure 4 is a view from underneath the connecting core.
- Figure 5 is a sectional view according to line 5-5 of figure 4.

Figure 6 is a view from the rear side or the insertion side of the connecting core.

Figure 7 is a plan view of the lower plate.

Figure 8 is a sectional view according to line 8-8 of figure 7.

Figure 9 is a view opposite the lower plate.

Figure 10 is a view opposite the prosthesis shown in place between two adjacent vertebrae.

Figure 11 is a sectional view according to line 11-11 of figure 10.

We refer to said drawings to describe an advantageous, although in no way limiting, example for the cervical disc prosthesis according to the invention.

This prosthesis primarily includes:

- an upper plate 1,
- a lower plate 2,
- a joint core or ball joint 3, inserted between the two plates 1, 2.

The three abovementioned component parts have a generally circular shape, and it appears sufficient to create them in only two sizes or diameters, for example in the range of 13 mm and 16 mm only.

Plates 1 and 2 can be manufactured with a single height, which simplifies material references, but the prosthetic core 3 may be made in various heights, which allows the disc space height to be changed.

The prosthetic plates 1 and 2 may advantageously be constructed of titanium, while the joint core should preferably be constructed of high-density polyethylene.

Upper plate 1 includes, in its lower face, a concave surface 4, constituted of a cavity which advantageously has the shape of a spherical cap. This plate presents a front bracket plate 5, which extends upward in a direction parallel or approximately parallel to the axis of said plate. In this curved bracket plate, a hole 6 is provided which has a countersunk hole through which an attachment screw can be passed.

Lower plate 2 also includes a similar front bracket plate 7, extending downward, and wherein a hole 8 with a countersunk hole is also provided through which an attachment screw can be passed.

The upper face of the lower plate is hollowed out in such a way that it presents two spaced and parallel guiding grooves 9. According to a characteristic arrangement

of the invention, these grooves 9 are oriented parallel to the axis of hole 8, as shown in figure 7. They are open at their front end and closed at their rear end.

Additionally, according to another characteristic arrangement of the invention, a guiding ramp 10 is provided between the rear portions of the grooves 9. This guiding ramp includes a curved rear end 10a and parallel edges 10b which constitute the guiding surfaces; the edges 10b are parallel to the grooves 9.

The upper face of the plate 2 is therefore constituted by plane staged surfaces 2a and 2b.

In front of and at some distance from the rounded free end 10a of ramp 10, the lower surface 2a of plate 2 is equipped with a small lug 11 pointed upwards.

Advantageously, the outer surfaces of plates 1 and 2 which are intended to make contact with the adjacent vertebrae have grooves 12, 13, respectively, so that the parts in contact with bone are able to be restored through osteogenesis. These grooves are perpendicular to the axis of holes 6, 8, respectively. They are bordered by triangular cross section ribs whose slanted face is oriented in the direction of the edge for inserting plates 1 and 2, namely in the direction of their edge opposite the front bracket plate 5 and 7, respectively.

Connecting core 3 is, as was indicated earlier, advantageously manufactured of high-density polyethylene or in any other biocompatible material presenting the desired mechanical characteristics.

For example, this core could be made of ceramic-covered polyethylene, which would allow it to avoid any yielding and would reduce wear.

This core includes a cylindrical body 14 which can be made with various heights as needed. It has a convex upper surface 15 which may take the shape of a spherical cap having a radius which is essentially identical to that of the concave side 4 of upper plate 1.

In its lower part, the prosthetic core includes, laterally, parallel fins 16 which are directed outward.

Additionally, in its rear part or insertion part, the lower face of core 3 has a cutout where the protruding parts of the upper face of the lower plate 2 can be housed. In particular, the lower face of core 3 include a guiding groove 17 which fits the double

guiding ramp 10 of plate 2, to prevent any jamming when said core is inserted into or removed from, via sliding, the prosthetic plates. This guiding groove includes parallel edges 17b and a curved bottom 17a.

The lower face of core 3 has plane staged surfaces 3a, 3b which make contact with the plane staged surfaces 2a, 2b of lower plate 2 and work together with them while they are engaged between plates 1 and 2 or after it is removed.

In front of and at some distance from guiding groove 17, the lower face of core 3 has a small blind hole 18 which works together with the lug 11 of the lower plate 2, which fits in said hole when said core is in operating position.

The surface of the cervical prosthesis described above, in particular its surfaces which are in contact with contiguous cervical vertebrae, are advantageously covered with a hydroxy apatite plasma in order to improve the interface between the prosthesis and the adjacent bone. The prosthesis could also be covered by a titanium plasma.

The laying mode of the cervical prosthesis according to the invention is described below.

1. The shape of the receiving space is first adapted to fit the size of the prosthesis by means of a known ancillary adapted material. This material should consist of a gauge which allows the bone to be cut cleanly and to precise dimensions.

Indeed, a high level of variability exists in the anatomy of cervical osteodiscal structures, as regards both shape and size; if necessary, this would require multiple sizes and shapes of prosthetic plates, and might even require the manufacture of a custom prosthesis. It appears much more simple to adapt the neighboring bone to the prosthesis, which moreover lends greater stability to the prosthetic plates.

In addition, this eliminates the need for impacting the prosthesis through brute force, which would create considerable risk for medullary damage through concussion, and even through direct impact.

2. The upper 1 and lower 2 prosthetic plates are then fixed to the adjacent vertebral bodies C1, C2 by means of their front bracket plates 5, 7, respectively, and by means of a cortico-sponge screw 19. Said front bracket plates are applied against the rear surface of the vertebral bodies.

- 3. The prosthetic core or ball joint 3 is then engaged, via sliding, like a drawer, between plates 1 and 2, the lateral fins 16 of core 3 sliding into the grooves 9 of the lower plate 2 when said core is engaged. At the end of the sliding movement, the free end of the double guiding ramp 10 contacts the bottom of groove 17, whereas:
- part 15, forming the ball joint of the core, comes to be housed in the concave side

  4 of the upper plate 1, and
- <u>lug 11 fits into hole 18 of the core</u>, which prevents any secondary movement of . , the core.

The core 3 is therefore positioned on the lower plate 2 by means of an antirotational system on the axis of the prosthesis, constituted by the parallel guiding surfaces of the latter and an anti-exclusion system composed of the bottom of groove 17 and the screwing device 11-18.

Additionally, the surfaces in contact with the upper plate and the ball joint allow for an angular displacement which is equal to or less than 10 degrees.

In the operating position, there is only one sliding surface, located between the upper plate 1 and the core 3, whereas the rigid attachment of said core to the lower plate 2 prevents any risk of luxation.

Core 3 is emplaced in a slide system, which makes it possible to attach it rigidly to the lower plate 2 after attaching only the two prosthetic plates, and not in the same run-time.

Furthermore, replacement of the ball joint, if necessary, can be carried out very easily and quickly.

#### **CLAIMS**

- 1. Cervical prosthesis, including: an upper plate (1) whose lower face has a concave surface (4); a lower plate (2); a connecting core (3) including a convex upper surface (15) intended to fit into said concave surface of the upper plate (1), characterized in that the upper face of the lower plate (2) has spaced and parallel guiding grooves (9), and in that the base of the connecting core (3) has lateral parallel ribs (16) which are shaped so that they may slide into said guiding grooves (9) and allow said core (3) to be positioned on the upper face of said lower plate (2) by a sliding movement in a plane parallel to said upper face.
- 2. Cervical prosthesis according to claim 1, characterized in that the lower plate (2) includes on its upper face, between the rear portion of the guiding grooves (9) and at some distance from the latter, a double guiding ramp (10) whose lateral edges (10b) are parallel to said grooves (9), and in that the connecting core (3) includes a guiding groove (17) whose parallel edges (17b) work together with the opposite edges of the double ramp (10) in order to create a complementary guiding of said connecting core, when it is engaged between the upper plate (1) and lower plate (2).
- 3. Cervical prosthesis according to any of claims 1 through 3, characterized in that the upper (1) and lower (2) plates each include a front bracket plate (5, 7) for attachment, respectively directed upward and downward; these front bracket plates have a hole (6, 8) through which an attachment screw is passed (19).
- 4. Cervical prosthesis according to claim 3, characterized in that the axis of the hole (8) of the front bracket plate (7) for attachment of the lower plate is parallel to the grooves (9) of said lower plate.
- 5. Cervical prosthesis according to any of claims 2 through 4, characterized in that the lower plate (2) includes, in front of and in line with the double guide ramp (10), a small lug (11), and in that the lower face of the connecting core (3) has a small hole wherein the small lugs fits when said core is placed in operating position on said lower plate (2).
- 6. Cervical prosthesis according to any of the claims 2 through 5, characterized in that the double guide ramp (10) includes a curved free end (10a) whereas the

- groove (17) of the core (3) into which said guide ramp can slide has a curved bottom (17a).
- 7. Cervical prosthesis according to any of the claims 1 through 6, characterized in that the base of the connecting core (3) and the upper face of the lower plate (2) have plane staged surfaces (3a, 3b; 2a, 2b) which slide over each other when the connecting core is engaged or removed.
- 8. Cervical prosthesis according to any of the claims 3 through 7, characterized in that the outer surfaces of the prosthetic plates (1, 2) intended to be in contact with the adjacent vertebrae, have grooves (12, 13) perpendicular to the holes (6, 8) of the front bracket plates for attachment (5, 7).
- 9. Cervical prosthesis according to claim 8, characterized in that the grooves (12, 13) are bordered by protruding threads or ribs with a triangular profile whose slanted surface is oriented towards the insertion edge of the plates (1, 2).
- 10. Cervical prosthesis according to any of the claims 1 through 9, characterized in that the surfaces which are to come into contact with the bony body of two contiguous vertebrae are covered with hydroxy-apatite.